COVIDIEN

**2010 年 9 月 1 日改訂(第 4 版)
*2010 年 5 月 6 日改訂(第 3 版)

医療機器届出番号 13B1X00069BL002A

機械器具(21) 内臓機能検査用器具
JMDN コード：35254001 単回使用体温計プローブ
一般医療機器

鼓膜センサーTM400

再使用禁止

【警告】
1. 本品を使用する前に、この添付文書のすべてを熟読すること。
2. 本品は、医師および医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。

＜使用方法＞
1. 本品を耳道に挿入する時は、抵抗のあるところで挿入を止めること。また抵抗がない場合でも、リテイナ部が耳甲介より内部に入らないように注意すること［鼓膜の損傷の可能性があるため］。
2. 外耳道が狭い患者(小児等)では、本品の留置が困難なことがあるため、使用時は特別に注意を払うこと。
3. 本品を挿入中、覚醒している患者が不快感を訴えた場合、本品を抜いて不快感を取り除くこと。
4. 挿入後は、本品および耳介に余分な力を加えないこと。また患者が本品挿入側を下にして側臥位をとることのないようにすること。
5. 電気外科手術時に、本品が高周波電流の第 2 経路となって周辺組織を焼損することのないよう、適切な技術を用いること。また下記の点に留意すること。

(1) 電気手術器用対極板を、手術部位の近くに適切に装着し接続すること。
(2) 本品のケーブルが接地面に接触したり、電気手術器(ジェネレータ)のケーブルと絡まったりしないようにすること。

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用しないこと。

＜適用対象(患者)＞
1. 生後 1 ヵ月以内の新生児への適用禁止［耳道が極端に短いため］。

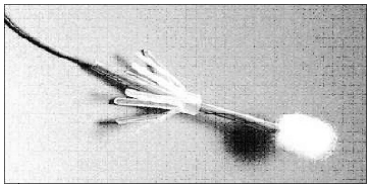
＜適用対象(部位)＞
1. 耳に外科的処置がなされる場合は、本品を使用しないこと。
2. 耳に病理学的症状(感染、腫瘍、鼓膜穿孔またはポリープ等)がある場合、本品を使用しないこと［外傷を悪化させる可能性があるため］。

＜使用方法＞
1. 鼓膜体温以外の測定には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

製品番号	名称	接続用ケーブル
90058	鼓膜センサー TM400	502-0400 / 502-0401



2. 原理

電気抵抗値の温度依存性を有するサーミスタ素子を外耳道に挿入し、サーミスタ素子の抵抗測定値から鼓膜温度を求める。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、鼓膜温度モニタリングを要する患者に使用する鼓膜温度センサである。センサを外耳道に挿入して使用する。

【品目仕様等】

鼓膜温度モニタリングを要する患者の体温測定に使用する。

【操作方法又は使用方法等】

注意：本品の使用に際しては、本書の【警告】および【使用上の注意】の項の各記載内容に注意し、以下の通り使用すること。
注意：本品の使用過程全般において、一般的に認められている無菌操作法に従うこと。
注意：包装が開封・破損している場合、製品に破損が見られる場合には使用しないこと。

1. 温度測定部位を耳鏡で検査する。余分な耳垢があれば取り除く。
2. センサを保護パッケージから注意深く取り出し、ケーブルを解く。
3. センサを接続用ケーブルに接続する。このとき、極性キーに注意しながら、センサコネクタを専用ケーブルのソケットに確実に挿入する。
4. 次の手順でセンサ先端を外耳道へ挿入する。
   (1) 耳介(外耳)を頭部後方へそっと寄せて、外耳道をまっすぐにする。
   (2) センサのプロキシマル側を掴みゆっくりとねじりながら、センサの末端側を外耳道に挿入する。
   (3) 抵抗が感じられるまで挿入する。
5. センサのケーブルを患者の頭部にテープで固定して、センサの偶発的な外れを防止することができる。
6. 温度測定値が完全に平衡するまで約 3 分間待つ。
7. センサを接続する温度モニタの添付文書・取扱説明書に従うこと。測定に異常が認められる場合は、ケーブルが適切に接続されているかを確認すること。
8. 温度モニタリングが終了したら、耳からセンサをゆっくり引き抜き、再度、耳鏡で外耳道及び鼓膜を検査する。
9. センサを接続用ケーブルから外す。この場合、センサのケーブルを直接引っ張らないで、コネクタを保持して外すこと。
10. センサを廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   (1) 挿入前に、外耳道に障害物や病理学的症状がないことを耳鏡検査で確認すること。
   (2) 手術中液体が溜まる可能性がある領域にケーブル・コネクタが接触しないように注意すること。
2. 相互作用・併用注意
   (1) 電気手術器を使用していないときに、温度数値に異常がないか確認すること［電気手術器を使用中、温度モニタが一時的に影響を受ける場合があるため］。
   (2) 磁気共鳴画像診断装置（MRI)撮影時には、本品を患者から取り外すこと。
3. 不具合・有害事象
   本品の使用に際し、以下のような不具合・有害事項が考えられる。
   (1) 重大な有害事象
   センサーの使用に関連して、以下の有害事象が報告されている。記載順序は順不同で、発現頻度および重篤度を示すものではない。
   鼓膜または耳道からの出血、聴力低下、耳痛、耳道の裂傷、外耳炎、鼓膜穿孔
4. 妊婦、産婦、授乳婦、及び小児等への適用
   (1) 外耳道が狭い患者(小児等)では、本品の留置が困難なことがあるため、使用時は特別に注意を払うこと。
   (2) 新生児には使用しないこと。
5. その他の注意事項
   (1) 本品を接続可能な本体に接続する際には、使用時の注意事項など本体付属の添付文書・取扱説明書を読むか、そのメーカーに問い合わせること。本品が使用可能かについては、弊社または本体の製造元に問い合わせること。
   (2) パッケージの密閉性に問題のある場合は使用しないこと。必ず使用前に、パッケージおよび製品(接合部など)に亀裂、破損がないか確認すること。異常が認められた場合は、製品を使用しないこと
   (3) 本品とケーブルとの接続の際は、適合するコネクタを使用していることを確認すること［コネクタによって形状が異なるので、無理に接続しようとするとセンサやケーブル、コネクタを破損し、機能を損なう可能性があるため］。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光、紫外線及び水漏れを避けて室温で保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

個別包装および外箱に記載。

【包装】
鼓膜センサーTM400　　1 箱　50 個入

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
*お問合わせ先：
レスピラトリー事業部
TEL (03)5717-1263　FAX (03)5717-1444

**外国製造業者名：
Covidien
（コヴィディエン）
メキシコ合衆国